

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑯ Gebrauchsmuster
⑯ DE 299 04 770 U 1

⑯ Int. Cl. 6:
A 61 F 2/18

⑯ Aktenzeichen: 299 04 770.9
⑯ Anmeldetag: 16. 3. 99
⑯ Eintragungstag: 10. 6. 99
⑯ Bekanntmachung im Patentblatt: 22. 7. 99

⑯ Inhaber:
Spiggle & Theis, 64807 Dieburg, DE

⑯ Vertreter:
Fuchs, Mehler, Weiß, 65189 Wiesbaden

⑯ Mittelohrimplantat, ausgebildet als Teilprothese

16.03.99
S 2092

11. März 1999

w/fri

F:\UBFUL\FUPWPT\ALL1660

Spiggle & Theis

Lagerstraße 11 - 15

64807 Dieburg

Mittelohrimplantat, ausgebildet als Teilprothese

16.03.99

1

Mittelohrimplantat, ausgebildet als Teilprothese

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Mittelohrimplantat, ausgebildet als Teilprothese mit einem flächigen Kopplungskörper zur Anlage an das Trommelfell, einem damit verbundenen länglichen Schaft zur Überbrückung des Raumes in der Paukenhöhle und mit einem mit dem Schaft verbundenen Fuß zur Anlage gegen den Steigbügel.

Schwerhörigkeit bis hin zur Taubheit kann verschiedene pathologische Ursachen haben. Eine der Ursachen liegt typischerweise in einer krankhaften Veränderung bzw. Degeneration der Gehörknöchelchen der Ossikularkette im Mittelohr, d.h. der drei in der Paukenhöhle (Cavum tympani) gelegenen Gehörknöchelchen: Hammer, Amboß und Steigbügel.

Diese Gehörknöchelchen übernehmen die Schalleitung vom Trommelfell über das ovale Fenster (Vorhoffenster) zum Innenohr, wobei die Luft im Mittelohr ein fast reibungsloses Schwingen der gelenkig miteinander verbundenen Gehörknöchelchen ermöglicht. Diese gelenkig miteinander verbundenen Gehörknöchelchen stellen einen Hebelmechanismus dar, der die aufgenommenen Schallwellen beim Menschen um etwa das 2- bis 3-fache verstärkt. Ist der Hebelmechanismus z.B. durch eine degenerative Veränderung der Knochensubstanz gestört, wird der Mensch schwerhörig.

Es ist bekannt, die gestörte Gehörknöchelchenkette operativ total oder teilweise durch eine implantierte Gehörknöchelchen-Prothese, im folgenden als

Mittelohrimplantat bezeichnet, zu ersetzen. Diese besteht typischerweise aus einem scheibenförmigen Kopplungskörper zur Anlage gegen das Trommelfell, einem daran angeformten länglichen Schaft zur Überbrückung des freien Raumes in der Paukenhöhle, der durch die operativ entfernten bzw. nicht mehr vorhandenen Gehörknöchelchen entsteht, und mit einem Implantatschuh zur breitflächigen Anlage gegen die Fußplatte des Steigbügels bei dem Ersetzen aller drei Knöchelchen (Totalimplantat), sowie einer Implantatglocke zur Anlage an den Steigbügel (Stapes) bei nicht mehr vorhandenem Hammer und Amboß (Teilimplantat). Das Mittelohrimplantat übernimmt dann ganz oder teilweise die Schwingungsübertragung von dem Trommelfell auf das Vorhoffenster, so daß der Patient wieder das normale Hörvermögen erreicht.

Die Erfindung wendet sich an Teilimplantate, d.h. an die Fälle, in denen der Steigbügel (Stapes) der Gehörknöchelchenkette noch nicht degenerativ verändert ist, und das Implantat den Raum zwischen Trommelfell und dem Steigbügel überbrücken soll.

Dabei kommt der Verankerung des Implantates an dem bogenförmigen, mit zwei Schenkeln versehenen Steigbügel, der relativ schmal ist, d.h. dem Fußteil des Implantates, eine besondere Bedeutung zu, zumal an dem bogenförmigen Teil des Steigbügels noch eine Erhöhung, das sogenannte Steigbügelköpfchen, ausgebildet ist. Diese Verankerung muß möglichst großflächig sein, um eine gute Schallübertragung zu gewährleisten, und sie muß ferner so ausgebildet sein, daß sie einen dauerhaften Sitz des Implantates gewährleistet, damit sich das Implantat nach der Operation nicht von dem Steigbügel lösen kann.

Typischerweise ist gemäß dem Stand der Technik, wie er beispielsweise aus der DE 42 10 235 C1 hervorgeht, der Fußteil bei diesem Teilimplantat als Glockenkörper ausgebildet, der zur manuellen Veränderung seines Durchmessers beim Einsetzen der Teilprothese auf den Steigbügel kreuzweise geschlitzt ist. Dieser geschlitzte Glockenkörper ist im wesentlichen zur

Verankerung der Teilprothese auf dem Steigbügelköpfchen bestimmt. Diese bekannte Teilprothese hat insbesondere den Nachteil, daß die Anlage am Steigbügel nicht großflächig ist, da die geschlitzten Glockenkörperteile, die an den Steigbügel bzw. an das Steigbügelköpfchen manuell angedrückt werden, im wesentlichen nur punktuell an dem Steigbügel bzw. dem Steigbügelköpfchen anliegen. Außerdem besteht die Gefahr, daß das Steigbügelköpfchen aus der Umklammerung der Glockenteile herausrutschen kann.

Aus der DE 44 06 081 A1 ist es ferner bekannt, bei einer Teilprothese den Schaft an seinem Fußende mit einem hohlen axialen Abschnitt zur Aufnahme des Steigbügelköpfchens zu versehen. Auch bei dieser Ausführungsform ist die Anlage nicht großflächig genug und zum anderen besteht auch hierbei die Gefahr, daß das Steigbügelköpfchen aus dem hohlen Abschnitt herausrutschen kann, zumal der Steigbügel nur in einem geringen Maße von dem hohlen Abschnitt aufnehmbar ist und der Durchmesser dieses Abschnittes auch nicht veränderbar ist, so daß keine Anpassung an die patientenspezifische Größe des Steigbügelköpfchens möglich ist.

Eine ähnliche Teilprothese mit gleichartigen Nachteilen zeigt auch die US 5,180,391, bei der am Ende des Schafes ein Fußteil mit einer Höhlung zur Aufnahme des Steigbügelköpfchens angebracht ist. Diese Höhlung ist in ihren Abmessungen nicht veränderbar, so daß es im gegebenen Fall nur zu einer ungenügenden Anlage an dem Steigbügelköpfchen kommt. Auch ist bei der bekannten Teilprothese keine mechanische Umfassung des Steigbügels gegeben.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ausgehend von dem eingangs bezeichneten Mittelohrimplantat, ausgebildet als Teilprothese mit einem flächigen Kopplungskörper zur Anlage an das Trommelfell, einem damit verbundenen länglichen Schaft zur Überbrückung des Raumes in der

Paukenhöhle und mit einem mit dem Schaft verbundenen Fuß zur Anlage gegen den Steigbügel, dieses so auszubilden, daß eine flächige Anlage des Fußes am Steigbügel mit dauerhaftem Sitz der Teilprothese erzielt wird.

Die Lösung dieser Aufgabe gelingt gemäß der Erfindung dadurch, daß der Fuß eine sattelförmige Ausnehmung mit einer zentralen Aushöhlung zur Aufnahme eines Teiles des Steigbügelbogens und des Steigbügelköpfchens aufweist.

Durch diese Maßnahmen wird ein Fuß geschaffen, ein Sattelfuß, der eine flächige innige Verankerung mit dem Steigbügel gewährleistet.

Je nach den zur Verfügung stehenden fertigungstechnischen Möglichkeiten kann das Ende des Fußes abgeflacht sein oder gemäß einer anderen Ausgestaltung der Erfindung mit einer Einkerbung versehen sein.

Der Fuß der Prothese kann unterschiedlich ausgebildet sein. Besondere fertigungstechnische Vorteile werden erreicht, wenn gemäß einer Weiterbildung der Erfindung der Fuß kegelstumpfartig mit abgeflachten Flächen ausgebildet ist, und die Bodenfläche des Kegelstumpfes das Basisende des Fußes bildet.

Im Hinblick auf die sehr geringen Abmessungen des Fußes ist vorzugsweise der flächige Kopplungskörper als Steckteil ausgebildet und der Fuß einstückig mit dem Schaft verbunden.

Im Prinzip kann allerdings auch der flächige Kopplungskörper einstückig mit dem Schaft verbunden sein und der Fuß als Steckteil ausgebildet sein.

Gemäß einer anderen Ausgestaltung der Erfindung ist der flächige Kopplungskörper als Scheibe ausgebildet, wobei die Scheibe, symmetrisch verteilt, kreisrunde Öffnungen aufweist. Eine derartige Ausgestaltung

ermöglicht mit großem Vorteil eine sehr innige Verwachsung des Kopplungskörpers mit dem Trommelfell.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung sind der flächige Kopplungskörper mit dem angeformten Schaft einerseits und der Implantatschuh andererseits fertigungstechnisch als Drehteile ausgebildet. Im Gegensatz zu den Mittelohrimplantaten gemäß dem eingangs zitierten Stand der Technik, die z.T. in mühevoller Handarbeit hergestellt werden müssen, kann das Mittelohrimplantat gemäß der Erfindung auf einem Dreh- bzw. Fräsaufomat maschinell hergestellt werden.

Eine andere Weiterbildung der Erfindung besteht darin, daß der längliche Schaft Solltrennstellen zur individuellen Anpassung der Länge des Schaftes an die patientenspezifische Tiefe des Raumes der Paukenhöhle während des operativen Eingriffes besitzt. Ein derartiges Mittelohrimplantat kann durch einfaches Abbrechen der überschießenden Länge des Schaftes sehr schnell während des operativen Eingriffes der patientenspezifischen Tiefe des Raumes der Paukenhöhle angepaßt werden, wobei anschließend der Fuß oder der flächige Kopplungskörper auf das freie Ende des Schaftes aufgesteckt wird.

Gemäß einer Ausgestaltung sind die Solltrennstellen in einem vorgegebenen gegenseitigen Abstand zueinander ausgebildet, wobei besondere Vorteile erreicht werden, wenn die gegenseitigen Abstände der Solltrennstellen unter Vorgabe eines Rastermaßes über die Schaftausdehnung konstant sind.

Eine derartige Ausbildung erlaubt mit Vorteil das Bevorraten von zwei Typen von Implantaten, deren Schaftlänge um einen vorgegebenen Bruchteil des Rastermaßes, vorzugsweise um die Hälfte des Rastermaßes, differieren. Es sind dann mit Vorteil Längenanpassungen um die Hälfte des Rastermaßes möglich.

Vorzugsweise bestehen alle Teile des Mittelohrimplantates aus Titan. Titan ist ein Werkstoff, der leicht, bioverträglich und gut schalleitend ist.

Vorzugsweise sind zumindest der flächige Kopplungskörper und der Schuh mit einer knochenähnlichen Substanz, vorzugsweise Hydroxylapatit, beschichtet. Eine derartige Ausbildung erlaubt mit Vorteil eine sehr innige Verbindung des Implantates mit dem Trommelfell und dem Steigbügel, wobei eine geschaffene Rauigkeit der Oberfläche der Implantatteile förderlich ist.

Weitere Ausgestaltungen und Vorteile der Erfindung ergeben sich anhand der Beschreibung von in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen der Erfindung.

Es zeigen:

Fig. 1 in einer perspektivischen Explosionsdarstellung eine erste Ausführungsform der Erfindung mit einem Sattelfuß, der an seiner Basis eingekerbt ist,

Fig. 2 in einer schematischen Darstellung, teilweise geschnitten, den Aufbau des Schaftes und des Fußinneren,

Fig. 3 in einem Schnitt zwischen dem Schaft und dem Fuß eine Draufsicht auf den Fuß,

Fig. 4 eine Draufsicht auf die Basisfläche des Sattelfußes,

Fig. 5 in einer perspektivischen Explosionsdarstellung analog Fig. 1 eine weitere Ausführungsform der erfundungsgemäß ausgebildeten Teilprothese mit einem Sattelfuß, der an der Basis abgeflacht ist,

16.03.99

7

Fig. 6 in einer schematischen Darstellung, zum Teil geschnitten, den Aufbau des Schaftes und des Fußes der zweiten Ausführungsform nach Fig. 5,

Fig. 7 eine Draufsicht auf das Fußoberteil, gesehen im Rahmen eines Schnittes zwischen Schaft und Fußteil, und

Fig. 8 eine Draufsicht auf die Basisfläche des Sattelfußes.

Die in den Fig. 1 und 5 dargestellte Teilprothese besitzt einen flächigen Kopplungskörper, der in dem Ausführungsbeispiel als Scheibe 1 ausgebildet ist. Diese Scheibe 1 dient zur Anlage an das Trommelfell eines gehörgeschädigten Patienten und besitzt in dem dargestellten Ausführungsbeispiel sechs symmetrisch angeordnete, kreisrunde Bohrungen 2, durch die Trommelfellsubstanz nach der Implantation hindurchwachsen kann, um so eine sichere Verankerung des flächigen Kopplungskörpers, der Scheibe 1 am Trommelfell zu gewährleisten. Mit der koppelnden Scheibe 1 ist ein länglicher Schaft 3 einstückig verbunden, der zur Überbrückung des Raumes in der Paukenhöhle dient. Das andere Ende des länglichen Schafes 3 ist mit einem Schuh 4 zur Anlage gegen den Steigbügel (Stapes) des gehörgeschädigten Patienten verbunden.

Prinzipiell ist es denkbar, daß der scheibenförmige Kopplungskörper 1 einstückig mit dem Schaft 3 verbunden und der Schuh 4 als separates Teil ausgebildet, das auf den Schaft 3 unter Verdeckung von Kanten aufsteckbar ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausführung der Erfindung ist jedoch der scheibenförmige Kopplungskörper 1 als separates Teil ausgebildet, das unter Verdeckung von Kanten auf den Schaft 3 aufsteckbar ist, wobei dann der Schuh 4 vorzugsweise, wie dargestellt, einstückig mit dem Schaft 3 verbunden ist.

In der Ausführung als Steckteil, wie dargestellt, besitzt die Scheibe 1 einen Stutzen 1a mit einer angefasten Bohrung 1b zur Aufnahme des Schaftes 3.

Der längliche Schaft 3 besitzt mehrere Solltrennstellen 6 zur individuellen Anpassung der Länge des Schaftes an die patientenspezifische Tiefe des Raumes der Paukenhöhle während des operativen Eingriffes. Zu diesem Zweck wird die individuell überstehende Länge des Schaftes einfach weggebrochen, wobei durch den aufgesteckten Kopplungskörper 1 Bruchkanten abgedeckt werden. Die Solltrennstellen 6 sind dabei in einem vorgegebenen gegenseitigen Abstand zueinander ausgebildet, wobei in diesem Ausführungsbeispiel die gegenseitigen Abstände der Solltrennstellen 6 unter Vorgabe eines Rastermaßes R über die Schafausdehnung konstant sind. Das Rastermaß R ist abhängig von dem gewählten Material so vorgegeben, daß das überstehende Material ohne Beeinträchtigung der anderen Teile des Schaftes 3 an der jeweiligen Solltrennstelle 6 weggebrochen werden kann.

Um auf sehr einfache Weise noch kleinere patientenspezifische Unterschiede in den Abmessungen der Paukenhöhle gerecht werden zu können, ist mit Vorteil ein zweiter Typ eines Mittelohrimplantates vorgesehen, der sich von dem Implantat nach den Fig. 1 und 5 nur dadurch unterscheidet, daß die Länge des Schaftes 3 um das halbe Rastermaß größer ist. Dadurch lassen sich sehr einfach Schaftlängen, die um ein halbes Rastermaß differieren, verifizieren.

Vorzugsweise bestehen sowohl die Scheibe 1 als auch der daran angeformte Schaft 3 sowie der Fuß 4 aus Titan. Titan ist ein Werkstoff, der leicht, bioverträglich und gut schalleitend ist. Grundsätzlich können jedoch auch andere bioverträgliche Werkstoffe verwendet werden. Vorzugsweise ist sowohl die koppelnde Scheibe 1 als auch der Schuh 4 mit einer knochenähnlichen Substanz, vorzugsweise mit Hydroxylapatit, beschichtet. Auf diese Weise wird eine sehr innige Verbindung des Implantates mit dem Trommelfell einerseits und

der Fußplatte andererseits erzielt. Die Oberfläche der Scheibe und des Fußes sind vorzugsweise aufgerauht.

Bei der Ausführungsform nach den Figuren 1 und 5 ist der flächige Kopplungskörper als Scheibe 1 ausgebildet. Auch hierbei sind andere Ausführungsformen denkbar, z.B. die Ausbildung des Kopplungskörpers als Speichenrad.

Wie die Figuren erkennen lassen, sind sowohl der Kopplungskörper, der angeformte Schaft 3 und der Schuh 4 fertigungstechnisch als Drehteile ausgebildet, so daß das erfindungsgemäße Mittelohrimplantat durch einen Drehautomaten maschinell herstellbar ist, im Gegensatz zu den bekannten Implantaten, die z.T. eine mühevolle Handarbeit erfordern.

Mitunter ist es bei der Implantierung notwendig, den scheibenförmigen Kopplungskörper 1 bzw. 8 gegenüber dem Schaft 3 zu neigen, um der vorgegebenen Anatomie des Patientenohres Rechnung zu tragen. Zur Erleichterung dieses Abbiegens ist zweckmäßig der Schaft 3 im Bereich des Fußes schmäler als im übrigen Bereich ausgebildet, d.h., besitzt eine Biegestelle 39.

Der Fuß 4 ist bei beiden Ausführungsformen als ein kegelstumpfartiger Körper mit abgeflachten Seiten ausgebildet, wie insbesondere die Schnittansichten der Ausführungsformen zeigen. Es sind auch andere Ausführungsformen des Fußes, z.B. als Vierkant- oder Sechskant-Körper möglich, wobei jedoch in allen Ausführungsformen die Basis des Fußes breiter als der Fußteil ist, an dem der Schaft 3 ansetzt.

An der Basis 4a des Fußes 4 ist jeweils eine sattelförmige Ausnehmung 4b in Form einer bogenförmigen Nut ausgebildet, in der eine bestimmte Bogenlänge

des Steigbügels aufgenommen wird. In den Fuß 4 ist weiterhin eine Bohrung 4c zur Aufnahme des Steigbügelköpfchens ausgebildet.

Bei der zweiten Ausführungsform nach den Fig. 5 bis 8 ist die breitere Basis 4a des Fußes 4 flach ausgebildet, wogegen bei der ersten Ausführungsform nach den Fig. 1 bis 4 an der breiteren Basis 4a aus fertigungstechnischen Gründen eine Einkerbung 4d ausgebildet ist, um das Ausspannen der bogenförmigen Nut für die sattelförmige Ausnehmung 4 zu erleichtern.

Die in den Figuren 1 - 8 dargestellten Mittelohrimplantate besitzen typischerweise nachstehende Abmessungen:

- Der Durchmesser der Scheibe 1 liegt bei 3 mm, bei einer Scheibendicke von 0,15 mm und einer Länge des Stutzens 1a von ca. 1,6 mm bei einem Durchmesser von ca. 0,7 mm.
- Der Durchmesser des Schaftes 3 beträgt ca. 0,4 mm. Bei einem solch dünnen Schaft 3 sind die Ausnehmungen an den Soll-Trennstellen nur gering ausgeformt, da es bei einem solch dünnen Schaft nicht so sehr auf die Erhöhung des Bruchvermögens, sondern auf die Durchmesserverringerung zum Erleichtern des Aufsteckens der Scheibe 1 ankommt, das durch die Anfasung der Sackbohrung 1b unterstützt wird.
- Das Rastermaß R beträgt ca. 1 mm.
- Die Länge des Schaftes 3 beträgt ca. 3,5 mm.
- Der Durchmesser der Bohrungen 2 beträgt ca. 0,76 mm.
- Die Höhe des Fußes 4 beträgt 2 mm.

16.03.99

11

- Die größte Länge der Basis 4a des Fußes beträgt 1,3 mm bei einer Fußbreite von 0,8 mm.

Schutzansprüche

1. Mittelohrimplantat ausgebildet als Teilprothese mit einem flächigen Kopplungskörper (1) zur Anlage an das Trommelfell, einem damit verbundenen länglichen Schaft (3) zur Überbrückung des Raumes in der Paukenhöhle und mit einem mit dem Schaft (3) verbundenen Fuß (4) zur Anlage gegen den Steigbügel, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Fuß (4) eine sattelförmige Ausnehmung (4b) mit einer zentralen Aushöhlung (4c) zur Aufnahme eines Teiles des Steigbügelbogens und des Steigbügelköpfchens aufweist.
2. Mittelohrimplantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das freie Basisende (4a) des Fußes (4) abgeflacht ist.
3. Mittelohrimplantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß das freie Basisende (4a) des Fußes (4) mit einer Einkerbung (4d) versehen ist.
4. Mittelohrimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Fuß (4) kegelstumpfartig mit abgeflachten Flächen ausgebildet ist, und die Bodenfläche des Kegelstumpfes das Basisende (4a) des Fußes (4) bildet.
5. Mittelohrimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der flächige Kopplungskörper (1) einstückig mit dem Schaft (3) verbunden ist, und der Fuß (4) als Steckteil ausgebildet ist.
6. Mittelohrimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der flächige Kopplungskörper (8) als Steckteil

ausgebildet ist, und der Fuß (4) einstückig mit dem Schaft (3) verbunden ist.

7. Mittelohrimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der flächige Kopplungskörper (1) als Scheibe ausgebildet ist.
8. Mittelohrimplantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (1), symmetrisch verteilt, kreisrunde Öffnungen (2) aufweist.
9. Mittelohrimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der flächige Kopplungskörper (1), der angeformte Schaft (3) und der Fuß (4) fertigungstechnisch als Drehteile ausgebildet sind.
10. Mittelohrimplantat nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der längliche Schaft (3) Solltrennstellen (6) zur individuellen Anpassung der Länge des Schafes an die patientenspezifische Tiefe des Raumes der Paukenhöhle während des operativen Eigriffs besitzt.
11. Mittelohrimplantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Solltrennstellen (6) in einem vorgegebenen gegenseitigen Abstand zueinander ausgebildet sind.
12. Mittelohrimplantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die gegenseitigen Abstände der Solltrennstellen (6) unter Vorgabe eines Rastermaßes (R) über die Schaftausdehnung konstant sind.

16.03.99

14

13. Mittelohrimplantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß zwei Typen von Teilprothesen vorgesehen sind, deren Schaftlänge um einen vorgegebenen Bruchteil des Rastermaßes differiert.
14. Mittelohrimplantat nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Differenz die Hälfte des Rastermaßes (R) beträgt.

16-003-99

FIG.1

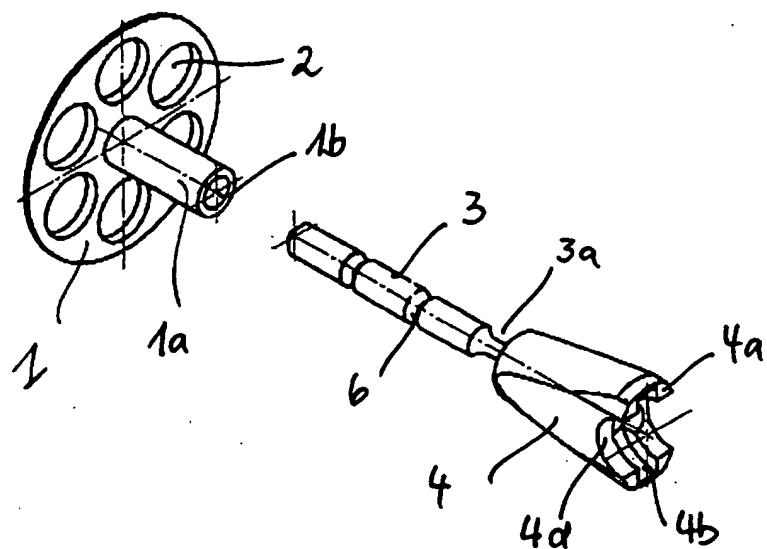


FIG. 2

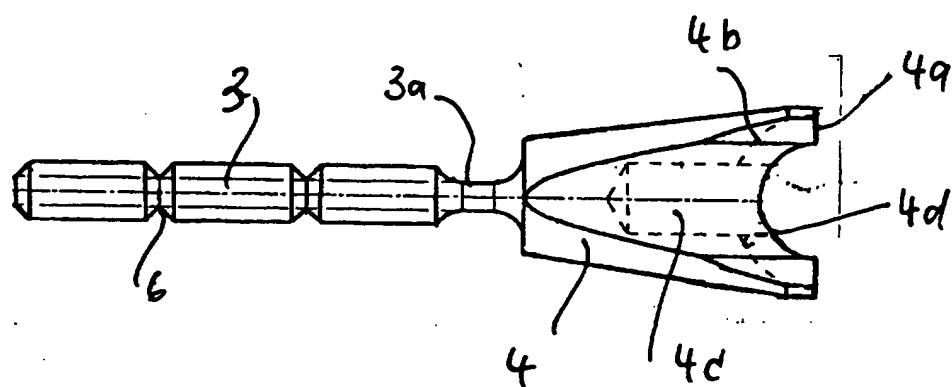


FIG. 3

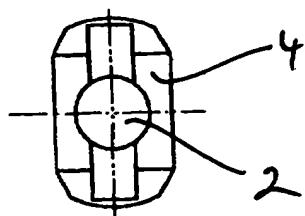
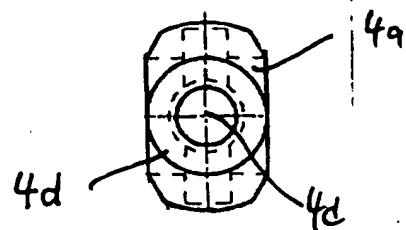


FIG. 4



16.03.99

FIG. 5

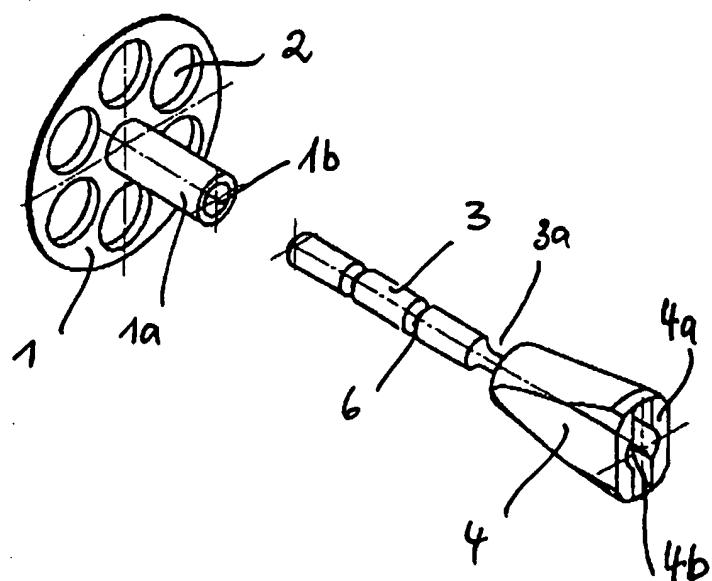


FIG. 6

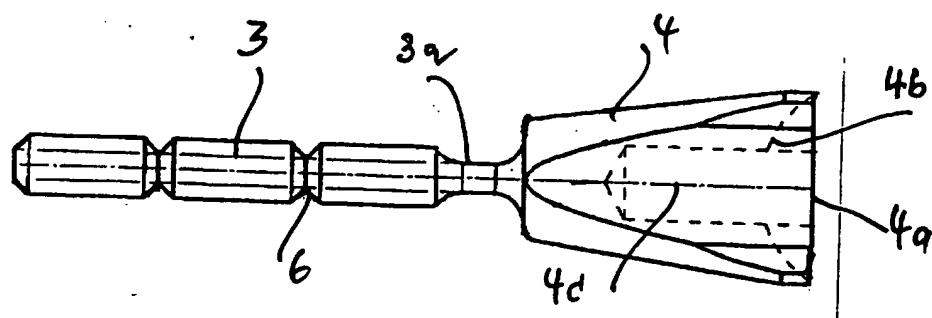


FIG. 7

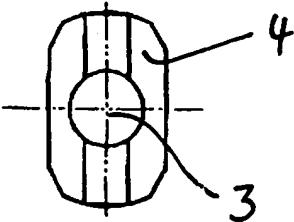


FIG. 8

